2015年6月(第1版)

認証番号 227AHBZX00018000

プログラム1　疾病診断用プログラム
管理医療機器　自動視野・眼撮影装置用プログラム　JMDN 16918012
管理医療機器　眼底カメラ用プログラム JMDN 10551012

データマネジメントシステム FORUM

【形状・構造及び原理等】

本申請品目は、自動視野計及び眼撮影装置、眼底カメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために提供するプログラムである。本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。また、その結果を保存、印刷することができる。

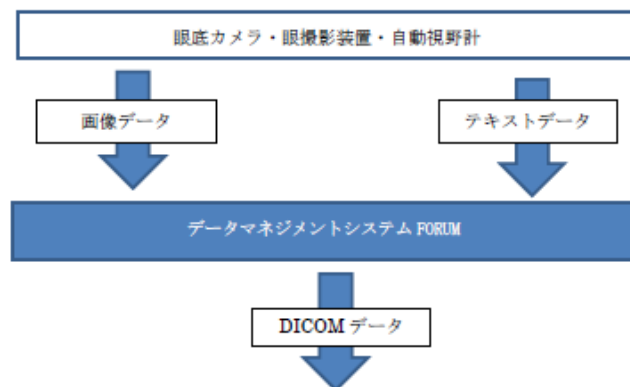
機能

機能	説明
測定機器からのデータ入力	接続可能な測定機器からのデータの入力が適切にできること。
画像や情報の処理機能	眼撮影装置、自動視野計、眼底カメラから取得したデータで以下の機能が適切に行えること。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	接続可能な外部装置との間でデータの送受信が可能なこと

付帯機能

機能	説明
付帯情報表示	眼底カメラで撮影したときに取得した付帯情報を表示する。
印刷	眼底カメラで撮影した眼底画像をそのまま若しくは画像処理した結果を印刷する
登録・保存	眼底画像を保存し、必要に応じて呼び出すことができる。

作動・動作原理

自動視野計や眼撮影装置、眼底カメラから情報を受信し、診療のために処理し、表示する。

表示については、以下の処理が可能

- 反転
- 回転
- 拡大
- 縮小
- 階調処理
- トリミング
- オーバーレイ
- グラフ化
- ソート
- 計測
- 付帯情報の修正、入力

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠したデータの入出力が可能。

【使用目的又は効果】

視野の測定した記録、眼球等の撮影した記録および被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を撮影した記録を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、製造販売業者が指定した方法（取扱説明書に規定）でインストールして使用する。

- 汎用 IT 機器の仕様

CPU: Intel　Corei5-750 かそれ相当
メモリ：4GB 以上
HDD：8.0GB 以上
ネットワーク環境に接続可能
キーボード・マウスが使用可能
解像度：1280×800 以上
グラフィックカード：256MB 以上
OS：Windows：以下及びそれ以降

- Windows 7 (64 bit) Service Pack 1
- Windows 8.1 (64 bit)
- Windows Server 2008 R2 (64 bit) Service Pack 1
- Windows Terminal Server 2008 R2 (64 bit)
- Windows Server 2012 R2

Macintosh:

- OS X 10.9, Mavericks 以降

安全規格：　JIS C 6950-1 適合
CISPR 22, CISPR 24 及び/又は VCCI 適合

2. 使用準備

- インストールした汎用 PC の電源を入れる。
- 本プログラムを起動する
- 測定機器よりデータを取得する
- 画像や情報の処理機能をおこなう
- 処理結果の表示を行う
- プログラムを終了させる
- 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

● データの保存･呼び出し中は、ソフトウエアの終了、または 汎用 IT 機器 の電源を OFF にしないこと。
● 患者情報の入力について検査する患者と、患者 ID が同一であることを確認すること
● 本装置での計測結果は、画像データから算出した値であり、参考情報として使用すること。
● マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウエア）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
  1. セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
  2. インターネットに接続しないこと。
  3. メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確

取扱説明書を必ずご参照ください。

認すること。
4. マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。

- ソフトウェアがインストールされるパソコンは、患者環境外に設置すること。
- 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。また OS 及び OS に付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらに OS 及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
- 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：カールツァイスメディテック株式会社
住　　所：〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地
電話番号：03－3355－0331
輸入先国名：ドイツ
製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。